承認番号 21600BZY00002000

子宮内避妊用具

マルチロード®CU250R

使用者用取扱説明書

再使用禁止

マルチロード®CU250R（以後、マルチロード®）を装着する前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

この取扱説明書には、マルチロード®を装着するに際して判断するための情報が記載されています。また、マルチロード®を適切かつ安全に装着する方法についても記載されています。現時点では影響がなくても将来的に問題となる可能性があることを常に注意しておくことが大切です。マルチロード®を装着している間は、この取扱説明書をお手元に保管し、定期的に読むようにしてください。ご質問がある場合は、主治医にご相談ください。

目　次

1. マルチロード®とは? その使用目的は?……3
2. 製造メーカー……3
3. マルチロード®の効果は?……3
4. マルチロード®を装着してはいけない時とは?……4
5. マルチロード®を装着する前に知っておくべきことは?……5
5.1 一般的注意事項……5
5.2 マルチロード®と他の医薬品……5
5.3 マルチロード®と他の治療法……6
5.4 マルチロード®と授乳……6
5.5 マルチロード®と妊娠……6
5.6 マルチロード®と自動車の運転／機械の操作……7
6. 主治医と相談すべき場合は?……7
7. マルチロード®の装着方法……8
7.1 マルチロード®の装着方法……8
7.2 マルチロード®が適切に装着されているかの確認方法……9
7.3 マルチロード®を装着できる期間は?……10
8. マルチロード®の装着に伴う副作用……10
8.1 装着開始時に考えられる合併症……10
8.2 泌尿生殖器の感染……11
8.3 破損……11
8.4 IUDの装着位置の移動……11
9. お問い合わせ先……12
10. 取扱説明書の最新改訂日……12
11. 定期検診について……12

1. マルチロード®とは? その使用目的は?

マルチロード®は子宮内避妊用具（IUD）で、避妊目的で使われます。（「3. マルチロード®の効果は?」参照）本製品はプラスチック製の小さな棒状の形をしており、軸棒と呼ばれるパーツとそこから突き出た2本の小さな可動性のあるアームで構成されています。プラスチック部分の組成は、高密度ポリエチレン、エチレン・酢酸ビニル共重合体、硫酸バリウムからなっています。銅線が軸棒に巻きつけられており、ナイロン製の2本の糸が軸棒の下方から伸びています（図1）。
マルチロード®は再使用することはできません。

a. 可動性のプラスチック製のアーム
b. 銅線を巻きつけてある小さなプラスチック製の軸棒
c. ナイロン製の糸

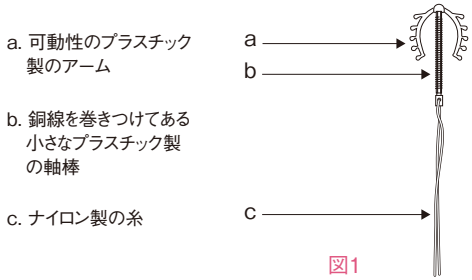


図1

2. 製造メーカー

マルチランAG社（アイルランド）

3. マルチロード®の効果は?

マルチロード®はIUDです。IUDとは「子宮内避妊用具」の略で、子宮内に装着して使用する避妊用具です。IUDで妊娠を必ずしも100%避けることはできません。
マルチロード®の避妊効果を説明する上で、まず以下の項目について解説します。

体の構造に関する簡単な説明

図2
子宮(c)は下腹部に位置しており、恥骨の少し上にあります。子宮は西洋ナシ型をしており、筋肉質の臓器で、大きさはにぎりこぶしよりも少し小さいぐらいです。
子宮は頸部(d)で膣(e)につながっています。卵管(a)は、子宮上部の両側から卵巣(b)に伸びています。
女性の生殖器は卵巣、卵管、子宮、膣で構成され、思春期まで機能しません。

a. 卵管
b. 卵巣
c. 子宮
d. 頸部
e. 膣

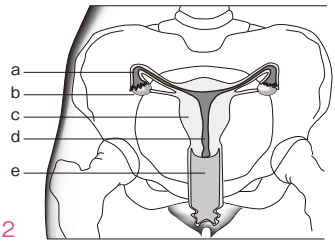


図2

図3

女性が月経（生理）を経験すると、性的に成熟したことになります。約4週間ごとに、卵子が卵巣で成熟します。
この卵子(a)は卵管を移動し、そこで精子（図3のb）と受精します。
卵子が卵管を移動している間、子宮は受精卵を受け入れる準備を整えます。子宮内は粘膜(c)で覆われています。卵子が受精可能な状態になると、この粘膜（子宮内膜）は厚さが通常の2倍になり、毛細血管は通常より多量の血液を供給します。

卵子が受精しない場合は、子宮内膜の一部は14日後に大量の血液とともに排出されます。これが月経(d)です。
卵子が受精した場合、卵管を移動して子宮に到達します。そこで粘膜に、通常は子宮の上部に着床します(e)。この場合、子宮内膜は排出されず、月経は起きません。

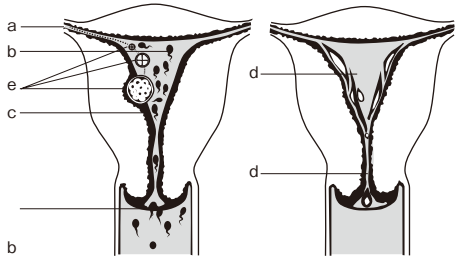


図3

旧来の避妊方法の再発見

2000年以上前から、子宮内に小石、リング、ワイヤーなどの物を挿入すると妊娠が防げられることが知られていました。このような旧来の避妊方法に基づいて、医師は現代的かつ信頼性のある方法を開発してきました。銅を付加することでIUDの信頼性が著しく向上したことは重要な発見でした。IUDが妊娠をどのように防ぐか、まだ正確には分かっていません。しかし、一般的にIUDは精子が卵子と遭遇して受精することを防ぐとともに、受精卵の着床を防止するためと考えられています。

4.マルチロード®を装着してはいけない時とは?

主治医はあなたの健康状態や病歴等を詳しく確認し、IUDを装着すべきでない理由がないか確認します。また、主治医に自分の健康状態を正しく伝えてください。
以下のいずれかに該当する場合はマルチロード®を装着しないでください：

(1) マルチロード®を構成する材料に対して過敏症の既往歴のある人
(2) 銅アレルギー及びWilson病などの銅代謝（体内に銅を吸収し、排泄する機能）に異常のある人
(3) 妊娠中又は妊娠の疑いのある人
(4) 異常に重く長い月経、その他の機能性出血（構造上の異常が認められない異常な子宮の出血）を繰り返す人
(5) 子宮に悪性腫瘍がある人
(6) 子宮腔の変形を来すような筋腫（子宮壁の良性腫瘍）がある人
(7) 子宮変形、子宮の解剖学的位置の異常、薄い子宮内壁又は妊娠中に頸部の早期拡張の既往歴があるなど子宮の異常のある人
(8) 子宮内壁、頸部、卵管又は卵巣に炎症のある人
(9) 骨盤内炎症性疾患（PID、子宮又は卵管の炎症）あるいはPID治癒後2ヵ月未満の人
(10) 過去3ヵ月以内に感染性流産を経験した人
(11) 子宮外妊娠（子宮内に受精卵が着床できず、例えば卵管で着床する妊娠）の既往歴又は子宮外妊娠の素因のある人
(12) 血液凝固に障害のある人（出血性素因のある人）
(13) IUD装着時又は頸管拡張時に気絶した、又は心拍が遅くなったことがある人
(14) カンジダ症（皮膚真菌である*Candida albicans*による感染）を除き性器感染症にかかっている人
(15) 過去12ヵ月間に性感染症（細菌、カンジダによる膣の炎症、ヘルペスウイルス、B型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルスによる感染を除く）にかかった人
(16) 産婦人科領域外であっても重篤な疾患のある人

5. マルチロード®を装着する前に知っておくべきことは?

IUDはHIV感染症（エイズ）やその他の性感染症を防止するものではありません。

5.1 一般的注意事項

健康状態や将来の妊娠のことについて、また、マルチロード®に関して主治医から十分な説明を受けてください。
主治医は必要な定期検診を行っていきます。
マルチロード®によると思われる健康状態の変化を感じた場合は、主治医に連絡してください。
他の病院や診療科を受診した場合は、IUDを装着していることを伝えてください。

5.2 マルチロード®と他の医薬品

医薬品の中には、マルチロード®の避妊効果を低下させるものがあります。
免疫系を抑制する薬剤（例：移植手術後に移植片との拒

絶反応を防止する薬剤)、副腎皮質ステロイド、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID、アスピリンなどの鎮痛剤を含む)がこれらに該当します。これらの医薬品による長期間の治療が必要な場合には、他の避妊法の方が適切なことがあります。これらの医薬品による集中治療が必要な場合には、その間は他の避妊法(例:コンドームの使用)との併用を検討してください。
テトラサイクリン系抗生物質はIUDの避妊効果を低下させることが示唆されています。
他の医薬品の処方を受ける場合には、医師や歯科医に必ずマルチロード®を装着していることを伝え、医師の指示に従ってください。

5.3 マルチロード®と他の治療法

下腹部や背中に短波、マイクロウェーブ、高周波療法を受ける場合は、医師等に銅を含むIUDを装着していることを伝えてください。
核磁気共鳴画像法(MRI)はマルチロード®の避妊効果に影響はありません。また、マルチロード®はMRIの検査結果に影響を与えません。

5.4 マルチロード®と授乳

マルチロード®は授乳中でも装着できます。しかし、授乳中はマルチロード®による子宮穿孔のリスクが高まる可能性があるため、特に注意が必要です。授乳期間中にマルチロード®の装着を希望する場合は、主治医と相談してください。

5.5 マルチロード®と妊娠

IUDを装着していても妊娠する可能性は皆無ではありません。妊娠した場合は、重大な合併症につながるおそれがあります。生理が2週間以上遅れた場合は、主治医に連絡してください。妊娠が確認された場合は、IUDを直ちに除去する必要があります。IUDを除去することで、場合によっては流産する可能性もあります。
IUDを除去せずに妊娠を継続することを希望する場合には産婦人科を受診してください。このような場合には流産する可能性があり、適切な医学的サポートが必要となります。
もし、妊娠中にインフルエンザのような症状、発熱、筋痙攣、腹部の痛み、性交渉中の痛み、膣出血・分泌などがみられた場合は、直ちに医師にそのことを伝えてください。
IUDを装着したまま妊娠した場合には、子宮外妊娠(受精卵が子宮内に着床せず、卵管などに着床すること)を引き起こすことがあります。子宮外妊娠は重篤な状態であり、緊急の医学的対応が求められます。

子宮外妊娠の徴候の一部を以下に示します:
- 生理が2〜3週間遅れている
- 強い片側の下腹部疼痛があり、膣からの出血を伴う場合がある
- 肩先の痛み
- 眠気又は失神

上記のような徴候がみられた場合には、直ちに主治医に連絡してください。

5.6 マルチロード®と自動車の運転/機械の操作

マルチロード®が自動車の運転や機械の操作に影響を与える可能性はほとんどありません。

6. 主治医と相談すべき場合は?

以下に当てはまる場合、主治医による追加の検査を受ける必要があります:
(1) 授乳中の人
(2) 人工妊娠中絶、流産又は分娩後6週間未満の人
(3) 帝王切開後の人
(4) てんかんに罹患している人
(5) 弁膜性心疾患に罹患している人〔IUDの使用により、心臓内膜(心内膜)の細菌性炎症のリスクが増大する可能性があります。予防するためにはIUDの留置・除去時に抗生物質での治療が行われることがあります〕
(6) 貧血又は子宮過剰出血の既往のある人
(7) 血液凝固に障害のある人(血液凝固関連の疾患に罹患している人)、又は抗凝固剤を使用中の人
(8) ひどい痛みを伴う月経のある人
(9) 穿孔又は過去の外科手術(帝王切開を除く)により子宮内に瘢痕のある人
(10) 軽度の子宮筋腫(子宮壁の良性腫瘍)、ポリープ(子宮内膜の良性腫瘍)又は子宮内膜症(子宮又は卵管外の子宮組織の増殖)の人
(11) マルチロード®、又は別のIUD又は子宮内避妊システム装着時に脱出あるいは部分脱出の既往のある人
(12) 複数の性的パートナーのある人〔複数パートナーとの性的接触や異常性向により、骨盤内炎症性疾患(PID)のリスクが増大します。本人又はパートナーに別の性的パートナーがいる場合は、その旨を主治医に伝えてください。〕

7. マルチロード®の装着方法

7.1 マルチロード®の装着方法

マルチロード®の装着は医師が行います。検査により、子宮の位置、大きさ、状態などを確認後、「腟鏡」と呼ばれる器具を腟から挿入します（細胞診の時と同様）。また、頸部と腟を洗浄します。

長さを測定する際は子宮をしっかりと固定します。

マルチロード®はプラスチック製の挿入管を用いて子宮内に挿入されます。マルチロード®の挿入後、2本の糸を腟の上部に置き（図4、5を参照）、マルチロード®が適切に装着されているかどうか確認します。これらの手技は医師が説明します。

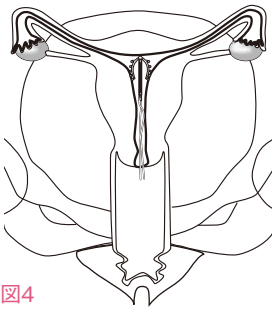


図4

図5:

以下の図はマルチロード®の挿入方法を示しています。

A.マルチロード®は柔軟性があるため子宮頸部を簡単に通過します。

B.図はマルチロード®が完全に子宮内に挿入された状態です。

C.挿入チューブを除去した後、マルチロード®は子宮上部に装着された状態となります。

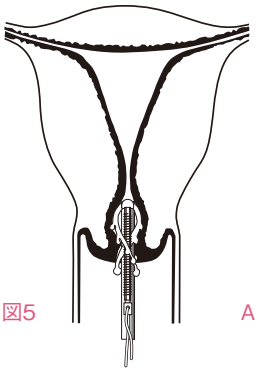
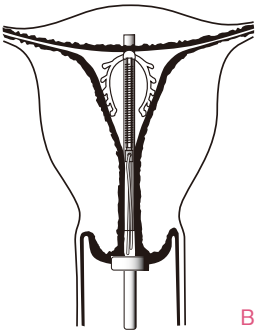


図5 A



B

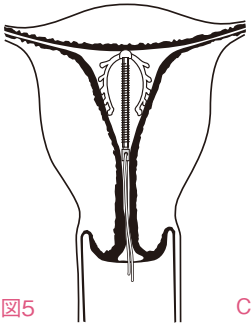


図5 C

マルチロード®の除去や交換は医師が行います。一般的に、マルチロード®の除去は簡単に行うことができます。（除去の時期に関しては7.3の項を参照してください。）

7.2 マルチロード®が正しく装着されているかの確認方法

通常、マルチロード®が装着されていることを、性交時に本人やパートナーが感じることはありません。違和感がある場合は医師に伝えてください。

ときに、IUDが子宮から腟に押し出される場合（「脱出」）があります。生理の時は子宮が少し開いた状態となるため、この数日間は脱出する可能性が幾分高くなります。生理用品やタンポンを破棄する前には必ずチェックしてください（生理用タンポンの使用に制限はありません）。

生理期間後や生理中に腹部でいつもと違う痛みがある場合、腟の中に糸が下がっているか、子宮頸部から軸棒が突き出ていないかを確認してください。確認する際は前後に必ず手を良く洗ってください。

糸が確認できない場合、あるいはマルチロード®の硬い部分を感じる場合は、主治医に連絡してください。検査を受けるまでコンドームなどの他の避妊手段を使用してください。

7.3 マルチロード®を装着できる期間は?

マルチロード®の交換は医師に依頼してください。マルチロード®は通常2年間継続して装着できます。必要に応じて、主治医に交換の必要性を問い合わせてください。
マルチロード®をいつ挿入したか、またいつまでに除去する必要があるかを忘れないように、主治医は装着日、定期検診日を記載した取扱説明書を渡します。この取扱説明書は大切に保管してください。この取扱説明書はマルチロード®に関する問題点を連絡する際にも必要となります。
妊娠を希望する場合は、主治医にマルチロード®の除去を依頼してください。

8. マルチロード®の装着に伴う副作用

8.1 装着開始時に考えられる合併症

マルチロード®の装着後しばらくは、出血又は下腹部痛、帯下等の症状があらわれることがあります。しかし、その後症状はよくなっていきます。装着後1週間以上、出血、下腹部痛、腰痛等の症状が続く場合は、主治医に連絡してください。
心拍数や血圧がIUDの挿入及び除去に際して変動する場合があります。
挿入後、初回の生理が通常より早い場合があります。また、生理期間が長い場合や通常より痛みを強く感じる場合があります。
最初のうちは生理と生理の間に出血がみられることがあります。特に心配することはありませんが、次回主治医を訪問する際にそのことを伝えてください。
これらの症状がひどい場合、又は2回目以降の生理の時にも認められる場合は主治医に連絡してください。
また、マルチロード®を装着した女性では、生理時に経血量が多い場合、貧血をおこすことがあります。めまい、ふらつきなどの症状が認められた場合には、主治医に連絡してください。

まれに、以下のような症状が報告されています:
背中や足の痛み、性交中の痛み、アレルギー反応に関連した皮膚のかゆみ。
これらの症状がみられた場合には、直ちに主治医に連絡してください。

8.2 泌尿生殖器の感染

IUD挿着後、最初の数週間から数ヵ月間は、子宮と卵管が感染(骨盤内炎症性疾患、PID)するリスクがわずかに高くなります。もし、本人やパートナーに別の性的パートナーがいる場合、本人が感染するリスクは高まります。
PIDになると、将来的な妊娠に重大な影響を及ぼす可能性があります。感染症は完治するまで十分に治療を行う必要があります。また、骨盤内炎症性疾患に罹患した場合はマルチロード®の除去が必要になることがあります。
泌尿生殖器感染症の症状は以下のとおりです:

- 高熱(38℃以上)を伴ったインフルエンザ様の主訴
- 下腹部における持続性の腫脹又は疼痛
- 性交中又は性交後の疼痛
- 持続性又は重い生理出血
- 腟排泄物の不快なにおい

上記のような徴候がみられた場合には、直ちに主治医に連絡してください。

8.3 破損

マルチロード®を除去する際に、糸が切れたとの報告があります。極めてまれにプラスチック本体が壊れることもあります。これはマルチロード®が子宮壁に穿刺している(埋没している)場合に発生します。破損又は埋没した場合は、手術(掻爬手術)で本体や破片を除去する必要があります。

8.4 IUDの装着位置の移動

極めてまれにIUDが子宮壁を貫通することがあります。そのような場合には手術でIUDを除去し、子宮壁を修復する必要があります。

9. お問い合わせ先

マルチロード®の使用方法、不具合・有害事象に関する医療上の質問がある場合には、医師にご相談ください。
一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：MSD 株式会社
(http://www.msd.co.jp)
MSD カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル：0120-024-964
受付時間：9:00～18:00
（土日祝日・製造販売会社休日を除く）

10. 取扱説明書の最新改訂日

2012年8月作成

11. 定期検診について

マルチロード®の装着中は特に異常がなくても、以下の日程に従って定期検診を受けてください。

医療機関名：

カルテNo.：

氏　名：

ロットNo.：

装着日：　　年　　月　　日

定期検診日

第1回（初回月経後）　　年　　月　　日

第2回（装着3ヵ月後）　　年　　月　　日

第3回（装着6ヵ月後）　　年　　月　　日

第4回（装着1年後）　　年　　月　　日

第5回（装着1年6ヵ月後）　　年　　月　　日

第6回（装着2年後
：交換予定日）　　年　　月　　日

製造販売元 MSD株式会社
東京都千代田区九段北1−13−12

A05